icare tonometer

ESPAÑOL

MANUAL DE INSTRUCCIONES

TONÓMETRO

Icare® TA01i
MANUAL DE INSTRUCCIONES TA01i-001 ES-3.0
La información contenida en el presente documento puede cambiar sin previo aviso.
En caso de cualquier discrepancia, tendrá prioridad la versión en lengua inglesa.

CE 0044

Este dispositivo cumple:
Directiva de dispositivos médicos 93/42/CEE
Normativa canadiense sobre dispositivos médicos

Copyright © 2015 Icare Finland Oy
Fabricado en Finlandia

Icare Finland Oy/Tiolat Oy
Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finlandia
Tel. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670
www.icarefinland.com, info@icarefinland.com

ÍNDICE

Indicaciones de uso 3
Introducción 3
Instrucciones de seguridad 3
Partes del tonómetro 4
Encendido del tonómetro y carga de la sonda 4
Cargue la sonda de la forma siguiente: 4
Medición 4
Pantalla tras las mediciones 5
Otras funciones 5
Acceso a valores de medición anteriores. 5
Apagado del tonómetro 5
Mensajes de error 5
Diagrama de funciones del tonómetro 6
Información técnica 6
Datos de rendimiento 7
Accesorios 7
Mantenimiento 7
Sustitución de la base para sonda 8
Limpieza de la base para sonda 8
Limpieza del tonómetro 8
Sustitución de las pilas 8
Devolución del tonómetro Icare® para servicio técnico o reparación 9
Comprobaciones de seguridad periódicas 9
Patentes y copyrights 9
Símbolos 9
Declaración electromagnética 9

INDICACIONES DE USO

El tonómetro Icare® TA01i se ha diseñado para la medición de la presión intraocular del ojo humano.

INTRODUCCIÓN

El tonómetro Icare® se usa en el diagnóstico, el seguimiento y la detección del glaucoma. Se basa en un nuevo método patentado de rebote por inducción, que permite medir la presión intraocular (PIO) con exactitud y rapidez y sin necesidad de anestesia.

Para la medición se utilizan sondas desechables, por lo que no existe riesgo de contaminación microbiológica. Ninguna pieza del tonómetro o de las sondas se realiza con látex de caucho natural. La presión intraocular cambia por efecto del pulso, la respiración, los movimientos del ojo y la posición del cuerpo. Dado que las mediciones se toman en fracciones de segundo con un dispositivo de mano, es necesario realizar varias mediciones para obtener una lectura exacta, por lo que el software está preprogramado para seis mediciones.

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

ADVERTENCIA
El tonómetro no debe entrar en contacto con los ojos del paciente, excepto las sondas, que pueden hacerlo durante una fracción de segundo durante la medición. No ponga en contacto el tonómetro con el ojo ni lo presione contra éste (la punta de la sonda debe quedar a una distancia de 4 a 8 mm del ojo).

ADVERTENCIA
El tonómetro sólo debe ser abierto por personal de servicio técnico cualificado. No contiene ninguna pieza cuyo mantenimiento pueda ser realizado por el usuario, aparte de las pilas y la base para sonda. El tonómetro Icare no requiere operaciones periódicas de mantenimiento ni calibración, aparte de la sustitución de las pilas al menos cada 12 meses o el cambio o limpieza de la base para sonda. Si se requiere mantenimiento, póngase en contacto con personal de servicio técnico cualificado o con su representante local de Icare.

ADVERTENCIA
Jamás pulverice ni vierta líquidos sobre el tonómetro Icare, sus accesorios, conectores o interruptores, ni en las aberturas de la carcasa.
Seque inmediatamente cualquier líquido de la superficie del tonómetro.

ADVERTENCIA
El uso de cualesquiera accesorios o cables distintos de los especificados en la documentación del fabricante, a excepción de los cables vendidos por el fabricante como repuestos para componentes internos, puede dar lugar a mayores emisiones o una menor inmunidad del tonómetro Icare TA01i.

ADVERTENCIA
El uso con el tonómetro Icare TA01i de cualesquiera accesorios o cables distintos de los especificados puede dar lugar a mayores emisiones o una menor inmunidad del tonómetro Icare TA01i.

CUIDADO
Lea atentamente este manual, dado que contiene información importante acerca del uso y el mantenimiento del tonómetro.

Conserve este manual para futuras referencias.
Tras abrir el paquete, compruebe si existe algún daño externo o avería, especialmente daños en la carcasa. Si sospecha que hay cualquier problema con el tonómetro, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor.
Utilice el tonómetro sólo para medir la presión intraocular. Cualquier otro uso se considera como inadecuado y el fabricante no se hace responsable de ningún daño que se produzca de un uso inadecuado ni de sus consecuencias.
No abra en ningún caso la carcasa del tonómetro, excepto el compartimento de las pilas o para sustituir la base para sonda.
Este manual contiene instrucciones para la sustitución de las pilas y de la base para sonda.
No utilice nunca el tonómetro en condiciones de agua o humedad.
La base para sonda, la cubierta del compartimento de las pilas, los tornillos, el collarín y las sondas son tan pequeños que un niño podría tragárselos.
Mantenga el tonómetro fuera del alcance de los niños.
No utilice el dispositivo cerca de sustancias inflamables, incluidos los agentes anestésicos inflamables.
Antes de cada medición, compruebe que está utilizando una sonda desechable nueva, tomada de un paquete intacto.
Asegúrese de que la sonda tenga la punta pequeña redonda de plástico en la parte frontal.
Algunos agentes microbiológicos (por ejemplo, las bacterias) pueden ser transmitidos por el apoyo para la frente.
Para evitarlo, debe limpiar regularmente el apoyo para la frente con un desinfectante, por ejemplo, una solución de alcohol.
El tonómetro cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética (CEI 60101-1-2: 2001), pero podrían producirse interferencias si se utiliza cerca (<1 m) de un dispositivo (por ejemplo, un teléfono móvil) que genere emisiones electromagnéticas de alta intensidad. Si bien las emisiones electromagnéticas propias del tonómetro están muy por debajo de los niveles permitidos por las normas pertinentes, pueden dar lugar a interferencias en otros dispositivos cercanos, por ejemplo, sensores muy sensibles.
Si no prevé utilizar el dispositivo durante un periodo prolongado, recomendamos que retire sus pilas AA para evitar que éstas sufran fugas. La retirada de las pilas no afectará al funcionamiento posterior del tonómetro.
Asegúrese de eliminar adecuadamente las sondas desechables (por ejemplo, en un contenedor para agujas desechables), dado que pueden contener microorganismos provenientes del paciente.
Las pilas, el material de embalaje y las bases para sonda deben desecharse de acuerdo con la normativa local.

⚠ CUIDADO
La normativa federal (de los EE.UU.) permite únicamente la venta de este dispositivo por parte de médicos o por prescripción de éstos.

PARTES DEL TONÓMETRO

1. Apoyo para frente
2. Rueda de ajuste del apoyo para frente
3. Pantalla
4. Collarín
5. Botón de selección
6. Botón de medición
7. Base para sonda
8. Acanaladura central

ENCENDIDO DEL TONÓMETRO Y CARGA DE LA SONDA

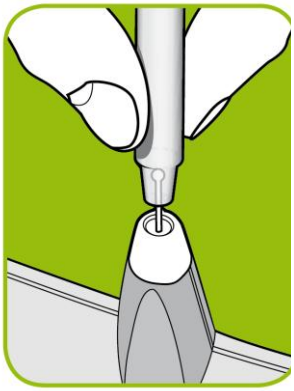
Coloque la muñequera en la sujeción de la muñequera. Colóquese la muñequera alrededor de la muñeca y sujétela. La muñequera protege el tonómetro de caídas accidentales contra el suelo. Introduzca las pilas en el tonómetro (página 8).

Presione el botón de medición para encender el tonómetro. La pantalla del tonómetro mostrará todos los segmentos del LCD (consulte la figura anterior). Compruebe que todos los segmentos funcionen en la pantalla de LCD de cuatro dígitos y siete segmentos.

Después de una breve pausa, la pantalla indicará “LoAd” (Cargar), para recordar al usuario que debe cargar la sonda desechable en el tonómetro antes de la medición.

Cargue la sonda de la forma siguiente:

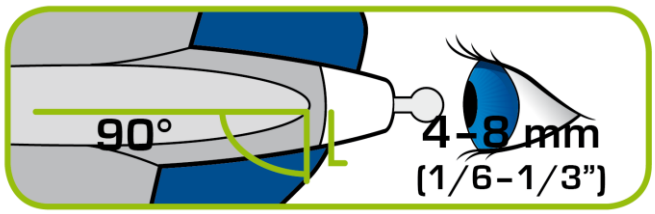
Abra el tubo de la sonda retirando el tapón e inserte la sonda en la base para sonda según se muestra en el dibujo. Una vez insertada la sonda, tenga cuidado de no apuntarla hacia abajo antes de activar el tonómetro para evitar que la sonda se desprenda. Para activarlo, presione una vez el botón de medición.
El tonómetro estará listo para la medición cuando la pantalla indique 00. Tras la activación, la sonda está magnetizada y no puede desprenderse.



Para conseguir un apoyo firme de la frente del paciente y obtener de esa forma una medición exacta a la distancia correcta, puede ajustar el apoyo para frente girando la rueda de ajuste de éste.

MEDICIÓN

Dado que la anestesia local puede reducir la lectura del tonómetro, recomendamos que se abstenga de utilizar un anestésico al realizar las mediciones.



Pida al paciente que se relaje y que mire al frente hacia un punto determinado. Acerque el tonómetro al ojo del paciente. La acanaladura central debe estar en posición horizontal y la distancia entre el ojo y la parte delantera del collarín debe ser igual a la longitud del collarín. En otras palabras, la distancia entre la punta de la sonda y la córnea del paciente (consulte la imagen) debe ser de 4 a 8 mm.

En caso necesario, ajuste la distancia girando la rueda de ajuste del apoyo para frente. Presione levemente el botón de medición para realizar la medición, con cuidado de no agitar el tonómetro. La punta de la sonda debe hacer contacto con la córnea central. Se realizan seis mediciones consecutivas. Tras cada medición realizada con éxito, escuchará un breve pitido. Una vez realizadas las seis mediciones, la PIO se indica en la pantalla a continuación de la letra «P».

Si se produce una medición errónea, el tonómetro emite dos pitidos y muestra un mensaje de error. Presione el botón de medición para borrar el mensaje de error. Si se producen varias mediciones erróneas, consulte los mensajes de error (página 6).

Para obtener la lectura más exacta se requieren seis mediciones, pero el resultado también se muestra tras la primera lectura y normalmente ésta puede considerarse válida. Los valores medidos mostrados son los valores medios de todas las mediciones anteriores (de la 1ª a la 5ª). Los valores de medición individuales no se muestran. Si existe una variación entre las mediciones, parpadeará la letra «P» en la pantalla después de la sexta medición.

Tras la realización de la medición completa, es posible iniciar una nueva serie de mediciones presionando el botón de medición. A continuación, el tonómetro estará listo para la siguiente serie de mediciones (se muestra 00 en la pantalla).

Si el usuario tiene dudas sobre la validez de la medición (por ejemplo, si la sonda tocó el párpado o no entró en contacto con la córnea central, etc.), recomendamos realizar una nueva medición. Además, si se detectan valores inusuales (por ejemplo, superior a 22 mmHg o por debajo de 8 mmHg), recomendamos la realización de una nueva medición para verificar el resultado.

*Badouin C, Gastaud P. Influence of topical anesthesia on tonometeric values of intraocular pressure. Ophthalmologica 1994;208:309-313

PANTALLA TRAS LAS MEDICIONES

Antes	Tras la segunda medición	Tras la sexta medición
00	**2.13**	**P 13**

Tras la sexta medición, aparece la letra «P» en la pantalla, seguida de la lectura de PIO (presión intraocular).

Si la letra «P» parpadea, quiere decir que la desviación estándar de las mediciones es superior a la normal.

P_ (línea inferior) La desviación estándar de las distintas mediciones tiene un valor levemente superior al normal, pero es poco probable que su efecto sobre el resultado sea relevante.

P- (línea central) La desviación estándar de las distintas desviaciones es claramente superior a la normal, pero su efecto sobre el resultado es probablemente irrelevante. Se recomienda realizar una nueva medición si la PIO es superior a 19 mmHg.

P¯(línea superior) La desviación estándar de las distintas mediciones es muy elevada y se recomienda realizar una nueva medición.

OTRAS FUNCIONES

Acceso a valores de medición anteriores.

Desde la posición inicial, presione el botón de selección derecho o izquierdo hasta que la pantalla muestre «Old» (Anteriores). A continuación, presione el botón de medición. Ahora puede «desplazarse» por los valores anteriores presionando los botones de selección (derecho=más antiguos, izquierdo=más recientes, de 0 a 9).

Para salir de la búsqueda de valores anteriores, presione el botón de medición.
La pantalla mostrará la palabra «Old». Presione cualquier botón de selección para activar otras funciones (00=medición, End=apagado).

Apagado del tonómetro

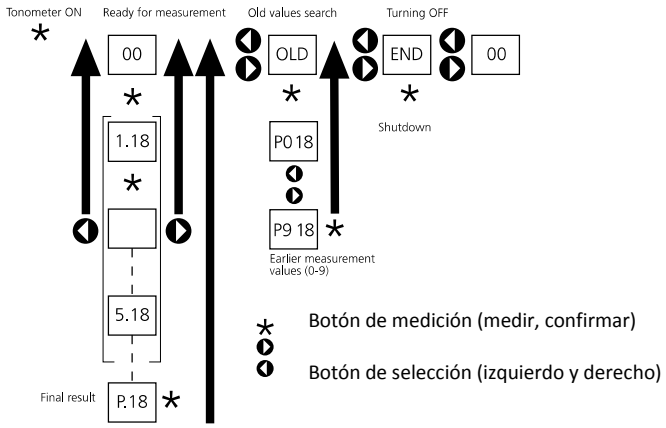
Pulse uno de los dos botones de selección hasta que la pantalla muestre «End» (Fin). Presione el botón de medición durante dos segundos. La pantalla mostrará «byE» (adiós) y el tonómetro se apagará. La sonda utilizada será expulsada parcialmente. Utilice el paquete usado para retirarla del tonómetro. Asegúrese de que elimina la sonda adecuadamente.

Mensajes de error

Para borrar los mensajes de error, presione el botón de medición. A continuación, puede repetirse la medición. Pueden aparecer los mensajes siguientes:

MENSAJE	ESTADO	DESCRIPCIÓN
bAtt	Las pilas tienen poca carga.	Sustituya las pilas.
E 01	La sonda no se movió.	Si este mensaje de error se repite, gire el tonómetro de forma que el collarín quede orientado hacia abajo durante un instante. Si el mensaje de error se repite, retire la base para sonda y sustitúyala con una nueva (consulte la página 8).
E 02	La sonda no tocó el ojo.	La medición fue realizada desde una distancia excesiva.
E 03	La velocidad de la sonda fue demasiado baja.	La medición fue realizada desde una distancia excesiva o el tonómetro estaba demasiado inclinado hacia arriba.
E 04	La velocidad de la sonda fue excesiva.	Es probable que el tonómetro estuviera inclinado hacia abajo. Asegúrese de que la acanaladura central esté en posición horizontal.
E 05	El contacto con el ojo fue demasiado «suave».	Es probable que la sonda haya tocado el párpado.
E 06	El contacto con el ojo fue demasiado «fuerte».	La sonda hizo contacto con el párpado móvil o con calcificaciones de la córnea.
E 07	La señal de medición de la sonda detectada por el tonómetro fue inusual.	Es posible que la sonda haya hecho contacto con una parte periférica de la córnea o que la sonda estuviera retorcida o insertada de alguna otra forma incorrecta. Si este mensaje de error se repite, retire y sustituya la sonda.
E 09	Datos incorrectos.	Se ha obtenido una medición errónea por un motivo distinto de los descritos en los errores del E01 al E07.

DIAGRAMA DE FUNCIONES DEL TONÓMETRO



INFORMACIÓN TÉCNICA

Tipo: TA01i.
El dispositivo cumple la normativa de la CE.
Dimensiones: 13 – 32 mm (ancho) * 45 – 80 mm (alto) * 230 mm (largo).
Peso: 155 g (sin pilas), 250 g (4 pilas AA).
Alimentación: 4 pilas AA no recargables (p. ej., alcalinas).
Intervalo de medición: 7-50 mmHg, rango de visualización: 0-99 mmHg (estimación de PIO más allá del rango de medición).
Exactitud (intervalo de tolerancia del 95% con respecto a la manometría): ±1,2 mmHg (≤20 mmHg) y ±2,2 mmHg (>20 mmHg).
Repetibilidad (coeficiente de variación): < 8%.
Exactitud de visualización: 1.
Unidad de visualización: Milímetros de mercurio (mmHg).
El número de serie aparece en el reverso de la cubierta del compartimento de las pilas.
No existe ninguna conexión eléctrica entre el tonómetro y el paciente.
El dispositivo cuenta con protección de tipo B contra descargas eléctricas.
Condiciones de funcionamiento:
- Temperatura: de +10 a +35 °C
- Humedad relativa: del 30 al 90%
- Presión atmosférica: 800-1060 hPa

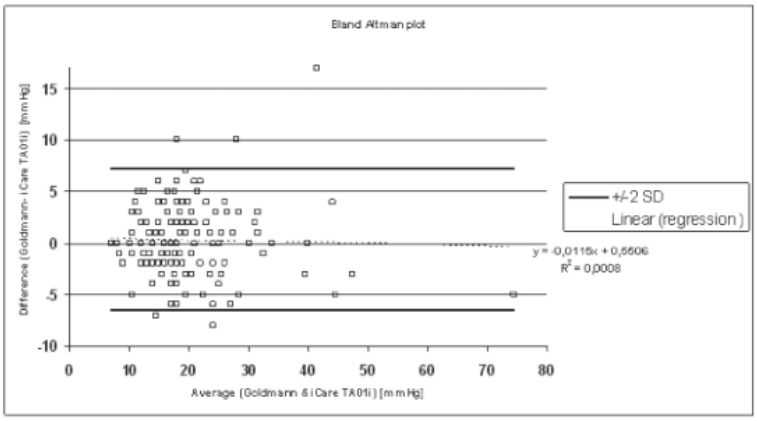
Condiciones de almacenamiento:
- Temperatura: de -10 a +55 °C
- Humedad relativa: del 10 al 95%
- Presión atmosférica: 700-1060 hPa

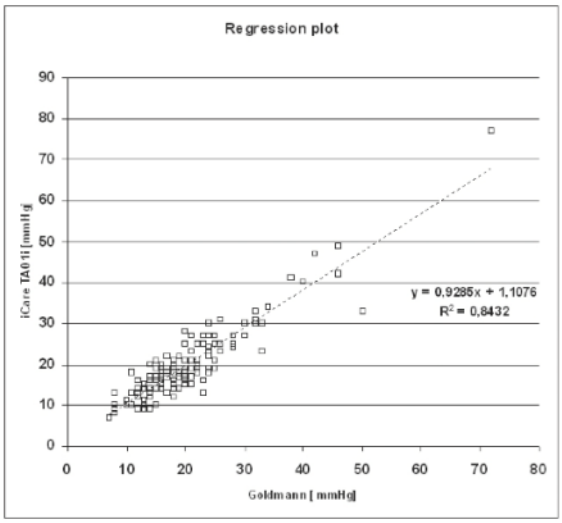
Condiciones de transporte:
- Temperatura: de -40 a +70 °C
- Humedad relativa: del 10 al 95%
- Presión atmosférica: 500-1060 hPa

Modo de funcionamiento: continuo.

DATOS DE RENDIMIENTO

Los datos de rendimiento se obtienen de un ensayo clínico realizado de acuerdo con la norma norteamericana ANSI Z80.10-2003 y la norma internacional ISO 8612.2 para tonómetros. El estudio fue realizado por el Departamento de oftalmología del Hospital Universitario Central de Helsinki. En el estudio se realizaron mediciones en 158 pacientes. La diferencia media pareada y la desviación estándar (Goldmann-Icare) fueron de -0,4 mmHg y 3,4 mmHg.
A continuación, se muestra un dispersograma y un diagrama de Bland-Altman de los resultados.


Bland Altman plot
Difference (Goldmann- iCare TA01i) [mm Hg]
Average (Goldmann & iCare TA01i) [mm Hg]
+/-2 SD
Linear (regression)
y = -0,0116x + 0,5606
R² = 0,0008



ACCESORIOS

SKU	DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO	PESO	DIMENSIONES
104	CAJA DE 100 SONDAS	89,10 g	5,3 x 10,3 x 3,6 cm
102	CAJA DE 100 SONDAS (SOLO EE. UU.)	89,10 g	5,3 x 10,3 x 3,6 cm
7210	COLLARÍN DE BASE PARA SONDA	1 g	11 x 10 mm
540	BASE PARA SONDA	4 g	7 x 38 mm
550	SOPORTE DE SOBREMESA	52 g	73 x 52 x 38 mm
560	MUÑEQUERA	3 g	270 x 10 x 10 mm
500	ESTUCHE DE ALUMINIO	700 g	240 x 280 x 72 mm
7171	CUBIERTA DE LAS PILAS Y TORNILLO	4 g	42 x 17 x 13 mm
7000	PLETINA ROSCADA	1 g	4 x 10 x 3 mm
543	RECIPIENTE PARA LIMPIEZA DE BASE PARA SONDA	3 g	5,6 x 2 cm
561 562 563 564	MANGO DE SILICONA - BLANCO MANGO DE SILICONA - ROSA MANGO DE SILICONA - VERDE MANGO DE SILICONA - AZUL	26 g	135 x 46 x 23 mm

MANTENIMIENTO

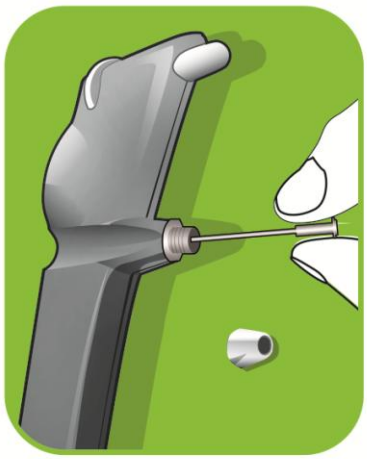
Respete la normativa y las instrucciones de reciclaje locales relativas a la eliminación o el reciclaje del tonómetro Icare y sus accesorios.

ADVERTENCIA
El tonómetro sólo debe ser abierto por personal de servicio técnico cualificado. No contiene ninguna pieza cuyo mantenimiento pueda ser realizado por el usuario, aparte de las pilas y la base para sonda. El tonómetro Icare no requiere operaciones periódicas de mantenimiento ni calibración, aparte de la sustitución de las pilas al menos cada 12 meses o el cambio o limpieza de la base para sonda. Si se requiere mantenimiento, póngase en contacto con personal de servicio técnico cualificado o con su representante local de Icare.

Sustitución de la base para sonda

Sustituya la base para sonda cada doce meses. Limpie o sustituya la base para sonda si aparecen los mensajes de error E01 o E03.

Instrucciones para la sustitución de la base para sonda:
• Apague el tonómetro.
• Desatornille el collarín de la base para sonda y colóquelo en un lugar seguro.
• Retire la base para sonda inclinando el tonómetro hacia abajo y tire de la base para sonda con los dedos para separarla del tonómetro.
• Inserte una nueva base para sonda en el tonómetro.
• Atornille el collarín para bloquear la base para sonda.



Limpieza de la base para sonda

Puede reutilizar la base para sonda después de una limpieza meticulosa. Limpie la base para sonda cada seis meses. Limpie o sustituya la base para sonda si aparecen los mensajes de error E01 o E03.

Instrucciones para la limpieza de la base para sonda:
• Llene con alcohol isopropílico del 100% el recipiente para limpieza de la base para sonda u otro recipiente limpio.
• Apague la alimentación.
• Desenrosque el collarín de la base para sonda.
• Dé la vuelta a la base para sonda hacia el recipiente, deje caer la base para sonda dentro del recipiente y déjelos en remojo entre 5 y 30 minutos.
• Extraiga del alcohol la base para sonda.
• Seque la base para sonda con un spray de aire o aire comprimido limpio a través del orificio de la base. Así también se elimina cualquier posible resto de suciedad.
• Inserte la base para sonda en el tonómetro.
• Atornille el collarín para bloquear la base para sonda.

Limpieza del tonómetro

⚠ ADVERTENCIA
Jamás pulverice ni vierta líquidos sobre el tonómetro Icare, sus accesorios, conectores o interruptores, ni en las aberturas de la carcasa.
Seque inmediatamente cualquier líquido de la superficie del tonómetro.

Se ha verificado la resistencia química de las superficies del Icare TA01i a los siguientes líquidos:
• 2-propanol al 100%
• Solución jabonosa suave
• Solución de Pursept al 95%

Instrucciones de limpieza de superficies:
• Apague la alimentación.
• Humedezca un paño suave con uno de los líquidos mencionados arriba.
• Limpie suavemente las superficies del tonómetro con el paño suave.
• Seque las superficies con un paño suave y seco.

Sustitución de las pilas

Desatornille el tornillo de bloqueo del compartimento de las pilas con ayuda de un destornillador o una moneda pequeña.

Retire la cubierta del compartimento de las pilas. Retire las pilas gastadas.

Introduzca un nuevo conjunto de pilas (cuatro pilas AA). No utilice baterías recargables, dado que no funcionarán correctamente (la resistencia interna de algunas baterías recargables es excesiva). Inserte las pilas de acuerdo con los diagramas del interior del compartimento de las pilas, con los polos positivos apuntando hacia abajo en el lado de la pantalla del tonómetro (el lado posterior) y los polos negativos apuntando hacia abajo en el lado de medición (el lado frontal).

Monte de nuevo la cubierta del compartimento de las pilas y sujételo atornillándolo suavemente con la moneda o el destornillador. Tenga cuidado para no aplicar una fuerza excesiva al atornillar la cubierta en su lugar.

← Cubierta del compartimento de las pilas

Devolución del tonómetro Icare® para servicio técnico o reparación

Póngase en contacto con el Departamento de servicio técnico de Icare Finland (visite www.icarefinland.com) o con su representante local de Icare para obtener las instrucciones de envío. A no ser que Icare Finland le dé otras instrucciones, no es necesario enviar los accesorios junto con el tonómetro. Utilice una caja adecuada y el material de embalaje apropiado para proteger el dispositivo durante el envío. Devuelva el dispositivo utilizando cualquier método de envío que cuente con confirmación de entrega.

Comprobaciones de seguridad periódicas

Recomendamos realizar las siguientes comprobaciones cada 24 meses.
Inspección del equipo para detectar daños mecánicos y funcionales.
Inspección de los adhesivos de seguridad para comprobar su legibilidad.

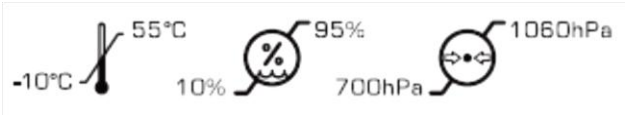
Aplicable solo en Alemania: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

PATENTES Y COPYRIGHTS

Patente de los EE.UU. nº 6.093.147 y otras patentes en proceso. El tonómetro Icare está protegido también por las leyes de copyright aplicables.

SÍMBOLOS

	¡¡Atención!! Consulte las instrucciones		Número de lote
	Número de serie		Fecha de fabricación
	Para un solo uso		Esterilizado por radiación
	Dispositivo de tipo B		Manténgase seco
	Fabricante		



Condiciones de almacenamiento

Condiciones de transporte

DECLARACIÓN ELECTROMAGNÉTICA

ADVERTENCIA
El uso de cualesquiera accesorios o cables distintos de los especificados en la documentación del fabricante, a excepción de los cables vendidos por el fabricante como repuestos para componentes internos, puede dar lugar a mayores emisiones o una menor inmunidad del tonómetro Icare TA01i.

ADVERTENCIA
El uso con el tonómetro Icare TA01i de cualesquiera accesorios o cables distintos de los especificados puede dar lugar a mayores emisiones o una menor inmunidad del tonómetro Icare TA01i.

El TA01i es un equipo de clase B y requiere precauciones especiales en lo relativo a la CEM; debe instalarse y ponerse en servicio de conformidad con la información de CEM proporcionada en el manual del usuario y de mantenimiento.

Indicaciones y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El TA01i está destinado a su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del TA01i debe asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.		
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Icare TA01i se alimenta con pilas y utiliza la energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son bajas y es improbable que provoquen interferencia alguna en los equipos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El Icare TA01i es adecuado para su uso en todos los entornos, incluidos los entornos residenciales y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión utilizada para el suministro a edificios de uso residencial.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	NO APLICABLE	
Emisiones de fluctuación de tensión y flicker IEC 61000-3-3	NO APLICABLE	

Indicaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El Icare TA01i está destinado a su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los clientes o usuarios del Icare TA01i deben asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.			
Ensayo de inmunidad	**Nivel de ensayo IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Indicaciones de entorno electromagnético**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV al contacto ± 8 kV en aire	± 6 kV al contacto ± 8 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV en líneas de suministro eléctrico ± 1 kV en líneas de entrada/salida	NO APLICABLE	
Ondas de choque IEC 61000-4-5	± 1 kV de línea(s) a línea(s) ± 2 kV de línea(s) a tierra	NO APLICABLE	
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	< 5% *U*T (> 95% de hueco en *U*T) en 0,5 ciclos 40% *U*T (60% de hueco en *U*T) en 5 ciclos 70% *U*T (30% de hueco en *U*T) en 25 ciclos < 5% *U*T (> 95% de hueco en *U*T) en 5 s	NO APLICABLE	
Campo magnético a la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de alimentación deben encontrarse en los niveles característicos de un emplazamiento típico perteneciente a un entorno comercial u hospitalario típico.

<table>
<tr><th colspan="4">Indicaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética</th></tr>
<tr><th colspan="4">El Icare TA01i está destinado a su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Icare TA01i debe asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.</th></tr>
<tr><th>Ensayo de inmunidad</th><th>Nivel de ensayo IEC 60601</th><th>Nivel de cumplimiento</th><th>Indicaciones de entorno electromagnético</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td rowspan="3">No se deben usar equipos de comunicaciones de RF portátiles ni móviles a una distancia menor, respecto de cualquier parte del Icare TA01i, incluidos sus cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

Distancia de separación recomendada

d = 1,2 √P
d = 1,2 √P de 80 MHz a 800 MHz
d = 2,3 √P de 800 MHz a 2,5 GHz

donde P es la máxima potencia nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).

Las intensidades de campo provenientes de transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser menores al nivel de cumplimiento normativo en cada uno de los intervalos de frecuencia.

Pueden producirse interferencias a corta distancia de los equipos identificados por el siguiente símbolo:
 </td></tr>
<tr><td>RF radiada IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m
De 80 MHz a 2,5 GHz</td><td>3 V/m</td></tr>
<tr><td>RF conducida IEC 61000-4-6</td><td>3 Vrms
De 150 kHz a 80 MHz</td><td>NO APLICABLE</td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTA 1 En las frecuencias de 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.</td></tr>
<tr><td colspan="4">No es posible predecir con exactitud de manera teórica las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de los teléfonos de radio (móviles/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionado, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV. Para evaluar el entorno electromagnético causado por los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el emplazamiento en el que se utiliza el Icare TA01i rebasa el nivel aplicable de cumplimiento normativo de RF indicado arriba, se debe observar el Icare TA01i para verificar su funcionamiento normal. Si se detecta un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como la reorientación o la reubicación del Icare TA01i.

Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3V/m.</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th colspan="4">Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el Icare TA01i</th></tr>
<tr><td colspan="4">El Icare TA01i está destinado a su uso en un entorno electromagnético cuyas perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del Icare TA01i pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Icare TA01i la distancia mínima indicada a continuación, en función de la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.</td></tr>
<tr><th rowspan="2">Máxima potencia de salida nominal del transmisor (W)</th><th colspan="3">Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor</th></tr>
<tr><th>De 150 kHz a 80 MHz
d = 1,2 √P</th><th>De 80 MHz a 800 MHz
d = 1,2 √P</th><th>De 800 MHz a 2,5 GHz
d = 2,3 √P</th></tr>
<tr><td>0,01</td><td>0,12</td><td>0,12</td><td>0,23</td></tr>
<tr><td>0,1</td><td>0,38</td><td>0,38</td><td>0,73</td></tr>
<tr><td>1</td><td>1,2</td><td>1,2</td><td>2,3</td></tr>
<tr><td>10</td><td>3,8</td><td>3,8</td><td>7,2</td></tr>
<tr><td>100</td><td>12</td><td>12</td><td>23</td></tr>
<tr><td colspan="4">En el caso de los transmisores con valores nominales de potencia de salida máxima no enumerados arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, siendo P la máxima potencia nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 En las frecuencias de 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.</td></tr>
</table>